ハートスタート除細動器

取扱説明書

設定、操作、保守、アクセサリについて

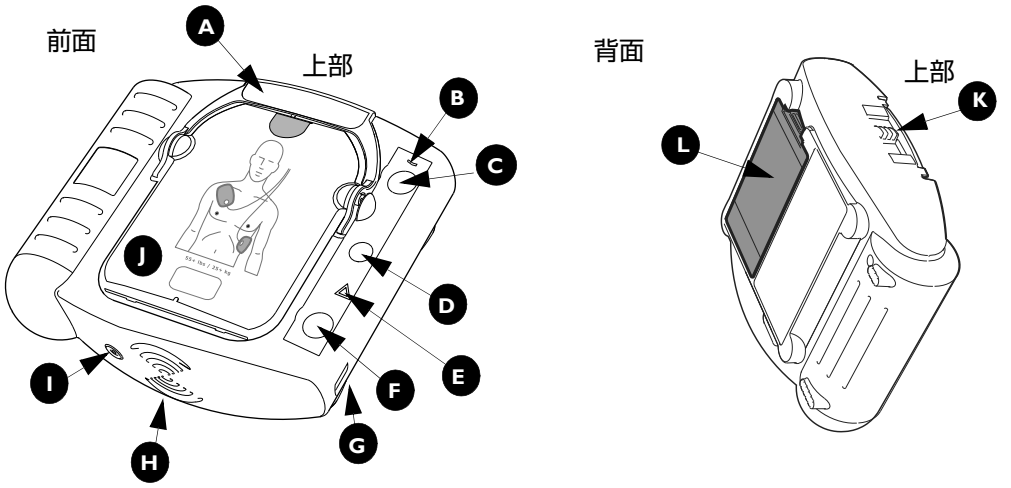
M5066A

第３版

PHILIPS

このページは空白です。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン



M5066A ハートスタート除細動器

A パッド・カートリッジ・ハンドル

ハンドルを引くと自動的に電源が入ります。カートリッジのハード・カバーを取り外します。

B 使用準備完了ランプ

緑のランプにより、ハートスタートの使用準備が完了していることを通知します。

点滅： スタンバイ・モード（使用準備完了）

点灯： 使用中

消灯： 注意が必要（ハートスタートからビープ音が聞こえ、i- ボタンが点滅）

C 電源 ON/OFF ボタン

ハートスタートの電源を入れるには、この緑のボタン ⏻ を押します。ハートスタートの電源を切るには、緑のボタンを 1 秒間押し続けます。

D i- ボタン（情報ボタン）

青の「i- ボタン」 i は、押すことにより情報を参照できる場合に点滅します。傷病者のケアのための一時中断期間が開始されたときも、点滅して心肺蘇生法の音声ガイドが使用可能であることを示します。

E 注意ランプ

この三角のランプ △ は、心電図（ECG）解析中は点滅し、ショックが必要と判断された場合は点灯して、身体に触れないよう注意を促します。

F ショック・ボタン

ハートスタートからショックを実行するように指示された場合は、点滅するオレンジのボタン ϟ を押します。

G 一行におさめるか、ポートの前で改行してください

この特殊なレンズ（「通信ポート」）は、コンピュータとの間でハートスタートのデータを直接やりとりするために使用されます。

H スピーカー

機器の使用中は、音声メッセージがスピーカーから聞こえます。

I ビープ音出力部

ハートスタートでは、注意が必要な場合にここからビープ音が聞こえます。

J SMART パッド・カートリッジ

このディスポーザブルのカートリッジには、粘着ジェル付きパッドとそのケーブルが含まれています。

K SMART パッド・カートリッジのラッチ

右側にラッチをスライドさせると、パッド・カートリッジが外れて交換できます。

L バッテリ

再充電不能バッテリ。ハートスタート背面のスロットに挿入します。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

このページは空白です。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

M5066A ハートスタート除細動器
クイック・リファレンス

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

このページは空白です。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

ハートスタート
M5066A
自動体外式除細動器

取扱説明書
第３版

重要：

突然心停止の生存率は、どれだけ早期に除細動を行うかによって直接左右されることを理解しておいてください。処置が 1 分遅れるたびに、生存率は 7%から 10%ずつ低下します。

ただし、どれだけすばやく処置を行っても、除細動によって生存が保証されるものではありません。傷病者によっては、心停止を引き起こした本来の問題のために、あらゆる手をつくしても助からない場合があります。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

PHILIPS

このページは空白です。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

本書について

本書の情報はモデル M5066A ハートスタート除細動器に適用されます。技術的内容はハートスタート HS1 ファミリーの全モデルの除細動器に適用されます。 この情報は予告なく変更される場合があります。各リビジョンについての情報は当社 AED コールセンターまたは営業担当へお問い合わせください。

出版履歴

第 3 版
Publication date: January 2012
Publication #: 453564141771

原典

このマニュアルは『HeartStart Defibrillator』（M5066A-91900）を翻訳したものです。

Copyright

© 2012 Philips Electronics North America Corp.
株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

本著作物の内容の一部またはすべてを著作権保有者の許可なく複製、転送、転写すること、検索システムへ保存すること、コンピュータ言語を含む他の言語へいかなる形式または方法によっても翻訳することは、法律により禁じられています。

本著作物を許可なく複製すると、著作権が侵害されます。そのような複製物を使用する使用者やオペレータに対しては、当社は正確な最新情報を提供できない場合があります。

Authorized EU representative

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Germany
(+49) 7031 463-2254

注意

米国内においては、本製品は連邦法によって医療従事者に よる販売、または医療従事者のための販売に制限されています。

フィリップス・ハートスタート 除細動器は当社認定のアクセサリに限り使用できるように設計されています。当社認定品以外のアクセサリを使用すると、ハートスタートが正しく動作しないおそれがあります。

注記

本装置の使用に関する全般的な警告および注意については、本書の D 章を参照してください。各機能に関する警告および注意については、各機能に関連する記載事項を参照してください。

装置のトラッキング

本除細動器の製造者および販売者は本除細動器のトラッキングを義務づけられています。お使いの除細動器を販売、寄贈、輸出した場合や、盗まれたり破損、紛失した場合は、当社までご連絡ください。

装置の製造者

Philips Medical Systems, Bothell, WA, 98021-8431, USA

特許

本製品は以下の 1 つまたは複数の米国特許に基いて製造および販売されています。
US6047212、US6317635、US5892046、US5891049、US6356785、US5650750、US6553257、US5902249、US6287328、US6662056、US5617853、US5951598、US6272385、US6234816、US6346014、US6230054、US6299574、US5607454、US5803927、US5735879、US5749905、US5601612、US6441582、US5889388、US5773961、US6016059、US6075369、US5904707、US5868792、US5899926、US5879374、US5632280、US5800460、US6185458、US5611815、US6556864、US5607454、および、その他の申請中の特許

テクニカル・サポートについて

テクニカル・サポートが必要な場合は、当社 AED コールセンターまたは営業担当にお問い合わせください。

本書をダウンロードするには、www.philips.com/productdocs, をご覧ください。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

このページは空白です。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

目次

1 ハートスタートの概要
説明 1-1
突然心停止 1-1
適応 1-1
設置時の考慮事項 1-2
お問い合わせ 1-3

2 ハートスタートの設定
パッケージの内容 2-1
ハートスタートの設定 2-1
推奨されるアクセサリ 2-4

3 ハートスタートの使用
概要 3-1
ステップ 1: 緑のハンドルを「引く」 3-2
ステップ 2: パッドを「装着する」 3-3
ステップ 3: ショック・ボタンを「押す」 3-4
小児の場合の手順 3-5
救急車の到着時 3-6

4 ハートスタート使用後の注意
毎使用後 4-1
ハートスタートのデータ保存 4-3

5 ハートスタートの保守
定期的保守 5-1
定期チェック 5-1
ハートスタートのクリーニング 5-2
ハートスタートの廃棄 5-2
トラブルシューティング 5-2

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

付録

A ハートスタートのアクセサリ

B 用語集

C 記号とコントロールの用語

D 警告と注意

E 技術情報

F 設定

G テストとトラブルシューティング

H European conformity で要求される追加技術情報

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

1 ハートスタートの概要

説明

M5066A ハートスタート除細動器（以下ハートスタート）は、フィリップス・ハートスタート HS1 ファミリーの自動体外式除細動器（AED）です。小型で軽量、バッテリ電源により動作し、単純かつ信頼性の高い操作ができるように設計されています。

突然心停止

ハートスタートは、突然心停止（SCA）の最も一般的な原因である心室細動（VF）の際に使用されます。SCA は心臓が突然にポンプ機能を停止したときに発生する症状です。SCA は老若男女を問わず、何時、どこで起こるかわからない症状です。SCA 傷病者の多くは、事前には徴候や症状はみられません。

心筋の不規則な震えである VF は、血液のポンプ機能を妨げます。VF の唯一の有効な治療法は除細動です。ハートスタートは心臓に除細動ショックを行い、心臓は、再び規則正しく拍動することが可能となります。心拍停止直後の数分間に除細動に成功しなければ、助かる見込みはほとんどありません。

適応

ハートスタートは SCA に罹患したと思われるすべての傷病者に使用します。SCA 傷病者は以下の症状を示します。

- 呼びかけても意識や反応がない。
- 正常に呼吸していない。

疑わしい場合はパッドを装着して、除細動器使用中に各段階で流れる音声メッセージに従ってください。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

設置時の考慮事項

除細動器の所有や使用に関して、国や地方自治体で定められた要項がないか、地域の保健機関などに確認してください。ハートスタート AED は、緊急時の救命処置の一部として使用できます。国や関係医学会は、心肺蘇生法（CPR）と AED の使用方法を含めた一次救命処置のトレーニングを受講することを推奨しています。

国や地方自治体では、心肺蘇生法と除細動のトレーニングを実施しています。当社では、使用する機器のトレーニングを事前に受けておくことをお勧めします。

注記 ： AED のトレーニングに使用できるトレーニング・アクセサリもご用意しております。詳細については、付録 A を参照してください。

お問い合わせ

ハートスタートのお問い合わせは、以下当社窓口または営業担当へご連絡ください。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

〒 108-8507
東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

AED コールセンター

Tel : 0120-802-337
Tel : 03-3740-3269

受付時間 9:00 ～ 18:00

（土・日・祝祭日・年末年始を除く）

当社ホームページ （www.philips.com/productdocs）に掲載されているハートスタート自動体外式除細動器の『Technical Reference Manuals（テクニカル・リファレンス・マニュアル）』にも、主要な研究の臨床サマリーを含む当社製ハートスタート自動体外式除細動器* 全般に関する技術情報が記載されています。

* この臨床データには、 ForeRunner および FR2 の名称で販売されている除細動器のデータも含まれています。

2 ハートスタートの設定

パッケージの内容

M5066A ハートスタート除細動器の梱包内容をチェックし、以下が揃っているかどうかをご確認ください。

- 1× ハートスタート除細動器
- 1× バッテリ（M5070A、装着済み）
- 1× 成人用 SMART パッド・カートリッジ（M5071A）装着済、カートリッジには使い捨ての粘着式除細動パッドが含まれています
- 1× クイック・リファレンス・ガイド
- 1× 取扱説明書
- 1× ハートスタート・クイック・セットアップ・ガイド
- 1× 点検記録 / 保守ブックレット（保管用プラスチック・スリーブおよび保守タグ付き）*

標準セットを購入された場合、ハートスタートはキャリング・ケースに取り付けられており、予備の SMART パッド・カートリッジも含まれています。

当社では、ハートスタートのトレーニング用教材やオプションのアクセサリもご用意しております。これらの製品については、付録 A を参照してください。

ハートスタートの設定

ハートスタートは、短時間で簡単に設定できます。ハートスタート・クイック・セットアップ・ガイドでは、セットアップ手順を図で示しています。このセットアップ手順について、以下で詳しく説明します。

1. ハートスタートを梱包から取り出します。バッテリおよびパッド・カートリッジが装着されていることを確認します。†

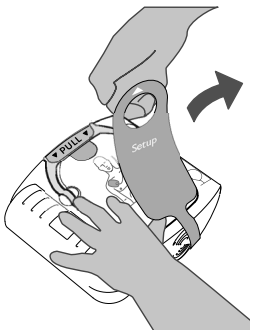
* 日本では、 日本独自の保守タグおよび点検記録 / 保守ブックレットが添付されています。

† バッテリおよびパッドが装着されていない場合、 または小児用 SMART パッド ・ カートリッジを装着する場合は、 第 4 章 「ハートスタート使用後の注意」の指示に従ってパッドとバッテリを装着します。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

注記：パッドの粘着ゲルが乾くのを防ぐため、パッドを実際に使用するまでハード・カバーを開けたり、カートリッジのフィルム・シールをはがさないでください。

2. 緑のセットアップ・タブを引き抜きます。



3. 自動的にセルフテストが開始します。音声メッセージに従い、ショックボタンを押してください。セルフテストは必ず最後まで完了させてください。セルフテストが終了すると、ハートスタートからテスト結果のレポートと、緊急の場合は緑の電源 ON/OFF ボタンを押すよう指示する音声メッセージが流れます **（実際に緊急の場合でない限り、緑のボタンは押さないでください）**。次にハートスタートの電源がオフになり、スタンバイ・モードとなります。* 緑の使用準備完了ランプが点滅し、ハートスタートの使用準備完了が示されます。
4. キャリング・ケースにハートスタートを収納します（収納されていない場合）。クイック・リファレンス・ガイド† を、ケース内の透明なビニールの窓から表紙が見えるように挿入します。当社では予備のパッド・カートリッジおよび予備のバッテリをハートスタートと一緒に保管することをお勧めしています。標準キャリング・ケースを使用している場合は、ケース上蓋のフラップの下に予備の SMART パッド・カートリッジまたは小児用パッド・カートリッジと予備のバッテリを保管するための収納場所があります。‡

注記：除細動器のキャリング・ケースには、その設計上、収納できないものは入れないでください。除細動器とそのアクセサリはそれぞれ決められた位置に収納してください。

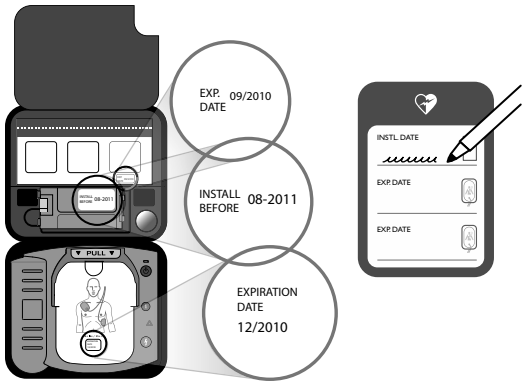
---

* 使用準備完了とは、 バッテリが装着され、 ハートスタートが 「オフ」 でスタンバイ ・ モードの状態を指しています。

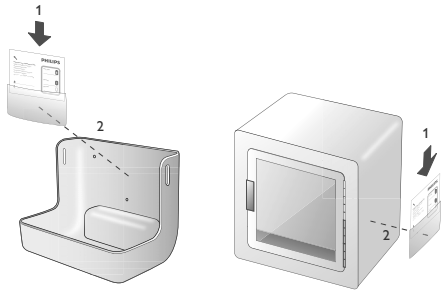
† クイック ・ リファレンス ・ ガイドの表紙の図には、 ハートスタートを使用する際の 3 つのステップが示されています。 ガイド内には詳細な図解説明があり、緊急時において、 聴覚に障害のある方が使用する場合または音声メッセージが聞き取りにくい環境で使用する場合に参照できます。

‡ ハートスタートのバッテリの交換方法の詳細については、 第 4 章 「ハートスタート使用後の注意」 を参照してください。

5. 付属の保守タグ * に、装着されているパッド・カートリッジの使用期限を記録します。予備のパッド・カートリッジおよび予備のバッテリがある場合は、パッドの使用期限およびバッテリの使用開始期限を保守タグに記録します。



6. 保守タグおよび点検記録 / 保守ブックレットは、ハートスタートと一緒に保管してください。ブックレット用の保管用プラスチック・スリーブ* を AED のウォール・マウントまたはキャビネットに貼り付け、ブックレットを挿入していつでも参照できるように保管します。



7. 施設で定められた緊急時のプロトコルに従ってハートスタートをキャリング・ケースに保管してください。一般的には、人通りが多く、取り出しやすく、定期的に使用準備完了ランプをチェックでき、バッテリ残量が低下するか、ハートスタートをチェックする必要が生じた場合にアラーム音が聞こえやすい場所を選んでください。SCA 傷病者の発生時に救急車をできるだけ早く手配できるように、電話の側に保管するのが理想的です。

ハートスタートは、コンピュータなどの電子機器と同様に取り扱ってください。また、ハートスタートは必ず仕様に従って保管してください。詳細については、付録 E を参照してください。バッテリとパッド・カートリッジが取り付けられているときは、最新のセルフテストに合格して使用準備が完了すると、それを示す緑の使用準備完了ランプが点滅します。

---

* 日本では、 日本独自の保守タグおよび点検記録 / 保守ブックレットが添付されています。 これらの使用方法については、 付属の説明書を参照してください。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

注記 ： ハートスタートは、いつでも使用でき、また日常的なセルフテストが実行できるようパッド・カートリッジとバッテリを装着した状態で保管します。使用中の混乱を避けるために、トレーニング・パッドはハートスタートとは別に保管してください。

推奨されるアクセサリ

予備のバッテリと予備のパッド・セットは常に用意しておくことをお勧めします。その他に、以下のアクセサリをハートスタートと一緒に保管しておくと役立ちます。

- はさみ — 必要に応じて上半身の衣服を切り取ります。
- 使い捨て用手袋 — 使用者を保護します。
- 使い捨て用剃刀 — パッドの接触が悪い場合に胸毛を剃毛します。
- ポケット・マスクまたはフェース・シールド — 使用者を保護します。
- タオルまたは拭き取り用の布 — 体表の皮膚の水分を拭き取って、パッドの接触を向上させます。

当社ではこれらすべてが含まれた救急キットをご用意しています。詳細については、付録 A を参照してください。

8 歳未満または体重 25kg 未満の小児の除細動を行う可能性がある場合は、小児用 SMART パッド・カートリッジを別途ご注文ください。小児用パッド・カートリッジをハートスタートに挿入すると、自動的に除細動の出力エネルギーが低減され、小児に適した出力レベルに変わります。さらに、オプションの CPR 音声ガイドを選択すると、ハートスタートによって小児に適したガイドが流れます。小児用 SMART パッドの使用法については、第 3 章「ハートスタートの使用」を参照してください。

3　ハートスタートの使用

重要 ： この章の末尾の「注意事項」と付録 D の「警告と注意事項」を必ずお読みください。

概要

傷病者が SCA と思われる場合は、すばやく冷静に行動してください。**他に人が居る場合は、**その人に救急車の手配を依頼してから、ハートスタートを取りに行きます。**他に誰も居ない場合は、**以下の手順を行ってください。

- 救急車を呼びます。
- すばやくハートスタートを取りに行き、傷病者の側に置きます。何らかの理由で除細動器がすぐに使用できない場合は、傷病者の状態を確認し、ハートスタートが使用できるようになるまで必要に応じて胸骨圧迫と人工呼吸（心肺蘇生法）を行います。
- 傷病者が小児の場合は、まず CPR を実行し、次に救急車を呼んでからハートスタートを装着します。小児の扱いについては、3-5 ページの説明を参照してください。
- 周囲に可燃性ガスが存在しないことを確認します。酸素テントなど、可燃性ガスの存在する場所ではハートスタートを使用しないでください。ただし、酸素マスクを装着している場合にはハートスタートを使用できます。

心停止状態と思われる傷病者の処置に除細動器を使用する際の基本的なステップは以下の 3 つです。

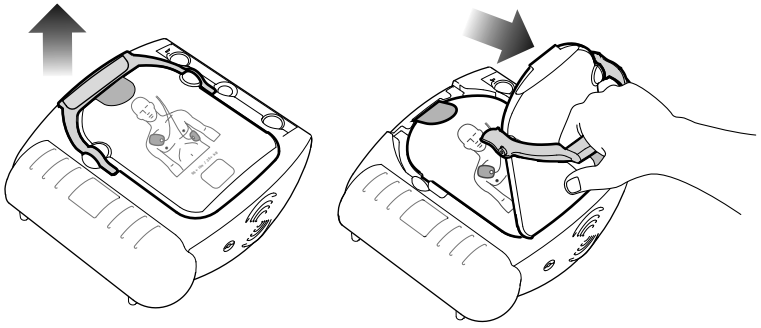
1. SMART パッド・カートリッジのハンドルを「引く」。
2. 身体の皮膚に直接パッドを「装着する」。
3. 音声メッセージが流れたら、点滅しているショック・ボタン を「押す」。

次ページ以降に各手順の詳細を示します。

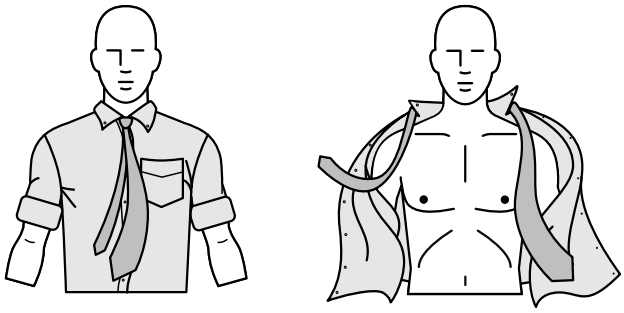
株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

ステップ 1: 緑のハンドルを「引く」

SMART パッド・カートリッジの緑のハンドルを引いて、ハートスタートの電源を入れます*。パッド・カートリッジからハード・カバーを取り外し、側に置きます。落ち着いて、ハートスタートの音声メッセージに従ってください。



上半身の衣服をすべて脱がせるよう指示する音声メッセージが流れます。必要に応じて、衣服を破るか、切り取ってください。

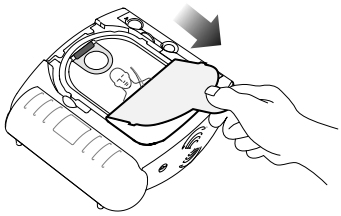


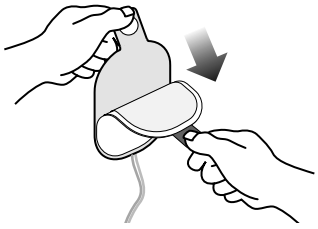
* 緑の電源 ON/OFF ボタンを押すことによっても、 ハートスタート除細動器の電源をオンにすることができます。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

ステップ 2: パッドを「装着する」

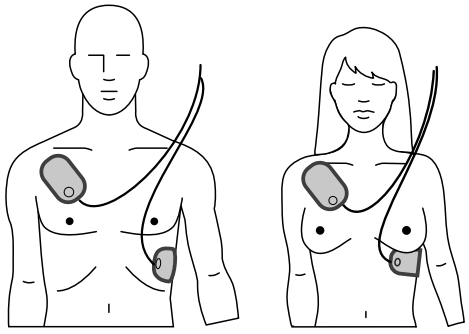
パッド・カートリッジ上部のタブを引いて、フィルム・シールをはがします。中には、2 枚の粘着パッドが入っています（1 枚の台紙の裏表に付いています）。カートリッジからパッドを取り出します。



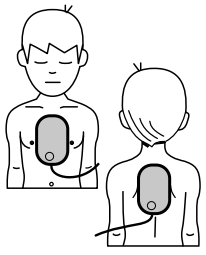


1 枚目のパッドを台紙からはがします。**パッドの絵に示されたとおりに**、身体の皮膚にパッドを直接貼り付けてください。パッドをしっかりと押し付けます。次に、もう 1 枚のパッドについて同じ手順を繰り返します。装着する前に、パッドが台紙からはがされていることを必ず確認してください。

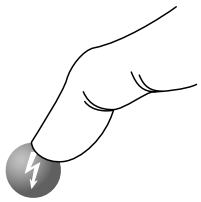
25 kg または 8 歳以上の成人および小児へのパッドの装着位置（右胸の上部（鎖骨の下）- 左胸の下部（脇の下 5 ～ 8cm））



25 kg または 8 歳未満の小児へのパッドの装着位置 （前胸部（胸部中央位置）－後背部（肩甲骨中央部分））

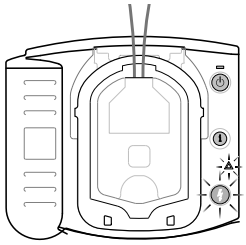


株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン



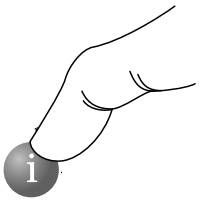
ステップ 3: ショック・ボタンを「押す」

ハートスタートは、パッドが傷病者に接続されていることを検出すると、心電図（ECG）の解析を始めます。身体に触れないよう指示する音声メッセージが流れ、注意を促すため注意ランプ ⚠ が点滅を始めます。



ショックが必要と判断された場合：
注意ランプ ⚠ の点滅が点灯に変わり、オレンジのショック・ボタン が点滅を開始し、点滅するオレンジのボタンを押すよう指示する音声メッセージが流れます。ボタンを押す前に、誰も傷病者の身体に触れていないことを確認してください。ショック・ボタンを押すと、ショックの完了が通知されます。次に、傷病者に触れても大丈夫であることを示す音声メッセージが流れ、必要な場合は点滅している青の i- ボタン を押して心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）を実行するよう指示するメッセージが流れます。

ショック不要と判断された場合：
身体に触れても大丈夫であることを示す音声メッセージが流れ、胸骨圧迫 / 人工呼吸の実行が指示されます。（傷病者の体動や意識の回復がみられる場合など、胸骨圧迫と人工呼吸が不要と判断された場合は、施設のプロトコルに従って、医師または救急救命士の到着を待ってください。）次に、必要な場合は点滅している青の i- ボタン を押して心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）を実行するよう指示するメッセージが流れます。



心肺蘇生法の音声ガイドを行う場合：
傷病者の処置のための一時中断を開始してから 30 秒以内に点滅する青の i- ボタン を押すと、ハートスタートによる心肺蘇生法の音声ガイドが開始されます。* （HS1 小児用 SMART パッド・カートリッジが挿入されている場合は、小児用の CPR 音声ガイドが出力されます。）一時中断時間が終了すると、心電図（ECG）が解析できるように、胸骨圧迫と人工呼吸の停止を指示する音声メッセージが流れます。胸骨圧迫と人工呼吸による動きが解析の妨げになるおそれがあるので、指示されたときは動かないようにしてください。

* ハートスタートの初期設定では、 この状況で i- ボタンが押されたときに心肺蘇生法の音声ガイドが流れます。 ただし、 当社製ソフトウェア（有資格の医療従事者のみが別途購入可能） を使用して、 施設の医療責任者が初期設定を変更する場合があります。 詳細については、 付録 F を参照してください。

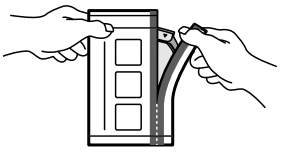
小児の場合の手順

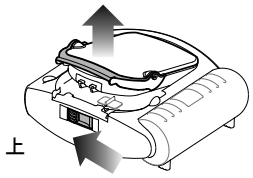
警告 ： 小児の場合は、呼吸など、心停止以外の原因で応答がなくなる可能性が成人よりも高くなります。小児の場合は、以下の手順に従ってください。

- 他に居合わせた人が救急車を呼びハートスタートを取ってくるまで、心肺蘇生法を行います。
- 他に誰もいない場合は、心肺蘇生法を 1 ～ 2 分間行ってから救急車を呼びハートスタートを取りに行きます。
- 倒れる場を実際に見た場合は、直ちに救急車を呼び、ハートスタートを取りに行きます。

施設で上記以外のプロトコルが定められている場合はそれに従ってください。

傷病者が 25 kg 未満または 8 歳未満で、小児用 SMART パッド・カートリッジが使用できる場合：





- 小児用 SMART パッド・カートリッジをパッケージから取り出します。*
- 除細動器上部のラッチを探して、横にスライドさせます。パッド・カートリッジが外れます。古いカートリッジを取り出します。
- 新しいカートリッジを挿入します。カートリッジの下部をスロットに入れて、ラッチが掛かる手ごたえがあるまでカートリッジを押し込みます。緑のハンドルが確実に押し下げられていることを確認します。小児用パッドが挿入されたことを確認する音声メッセージが流れ、電源がオフになり使用準備が完了します。
- レスキューを開始するには、緑のハンドルを引きます。
- 上半身の衣服をすべて取り去り、胸部と背部の両方を露出します。1 枚のパッドを胸部中央（乳首と乳首の間）に装着し、もう 1 枚を背部中央に装着します (Anterior-Posterior 位置)。

小児用 SMART パッド・カートリッジを挿入すると、自動的に除細動の出力エネルギーが成人用の 150 ジュールから 50 ジュール† に低減され、オプションの小児用の CPR 音声ガイドが流れます。パッドの図に示されたとおりにパッドを装着してください。

---

* フィリップスでは、 小児の心停止は一般的でないので、 成人用パッドを装着した状態で保管することをお勧めします。

† この低減された出力エネルギーは、 成人の除細動には有効ではありません。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

傷病者が 25 kg 未満、8 才未満で小児用 SMART パッドがない場合：

- 処置を遅らせることはできません。
- 上半身の衣服をすべて取り去り、胸部と背部両方を露出します。
- 成人用パッドを 1 枚胸部 (乳首と乳首の間) に装着し、もう 1 枚を背部中央に装着します (Anterior-Posterior 位置)。

傷病者が 25 kg 以上、8 才以上であるか、体重、年齢が不明の場合：

- 処置を遅らせることはできません。
- 胸部から衣服を取り去ります。
- 成人用パッドを用いて、パッドに描かれた図のとおりにパッドを装着します (Anterior-Anterior 位置)。パッドが互いに重なったり、触れたりしないようにします。

救急車の到着時

医師または救急救命士（EMS）が到着して傷病者のケアを行う場合は、別の除細動器を使用して生体情報のモニタリングを行う場合があります。その場合は、その医師または救急救命士の指示に従ってください。また、救急救命士から、ハートスタートに保存された最新データのサマリー* を求められる場合があります。サマリー・データを参照する場合は、ハートスタートからビープ音が聞こえるまで i- ボタンを押し続けます。

注記 ： 救急救命士が傷病者から SMART パッドを取り外したら、使用済みのパッド・カートリッジを取り外して新しいパッド・カートリッジを取り付け、ハートスタートを保管場所に戻していつでも使用できる状態にしておいてください。

* データ保存の詳細については、 第 4 章 「ハートスタート使用後の注意」 を参照してください。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

注意事項

- パッドを装着する前に、傷病者の胸部から薬剤パッチや粘着テープの残りなどをすべてはがしてください。
- 傷病者に接触している他の電極や金属部品にパッドが触れないようにしてください。
- パッドを植え込み式ペースメーカまたは植え込み式除細動器の真上に配置しないでください。植え込み式装置の位置は、手術痕を伴う顕著な膨らみにより示されます。
- パッドがうまく貼り付かない場合は、パッドの粘着ジェルが乾いていないか確認してください。各パッドには粘着ジェルの層があります。ジェルに触れてみて粘着力がなければ、パッドを新しいセットと交換してください。
- 心電図（ECG）解析中は、傷病者を安静にさせて、できるだけ周囲で動かないように注意してください。注意ランプの点灯中または点滅中は、身体やパッドに触れないでください。電気的な「ノイズ」（アーチファクト）により解析できない場合は、動かず、身体に触れないよう指示する音声メッセージが流れます。アーチファクトが 30 秒を超えて継続する場合は、ノイズの原因を解消できるようにハートスタートが一時中断状態になり、その後解析が再開されます。
- ハートスタートは、指示に従って点滅しているオレンジ色のショック・ボタンを押さない限り、ショックを実行しません。除細動が指示された後、使用者が 30 秒以内にショック・ボタンを押さなければ、除細動器が自動的に内部放電します。さらに（最初の胸骨圧迫 / 人工呼吸のための一時中断時間の開始時に）119 番に電話して救急車を呼んだことを確認するよう指示するメッセージが聞こえ、次に胸骨圧迫 / 人工呼吸のための一時中断時間が開始されます。これは心肺蘇生法の中断を最小化し傷病者に対する処置を確実に実行できるようにするためです。
- ショック・ボタンが押されるのを待つ間も、心電図（ECG）の解析は継続されます。ショック・ボタンを押す前に心電図（ECG）が変化し、ショック不要になった場合は、内部放電され、ショック不要を通知する音声メッセージが流れます。
- 使用中に何らかの理由で除細動器の電源をオフにするには、電源 ON/OFF ボタンを 1 秒以上押し続けます。除細動器がスタンバイ・モードに戻ります。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

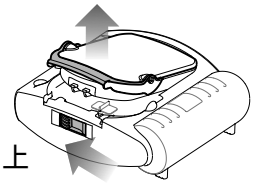
メモ

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

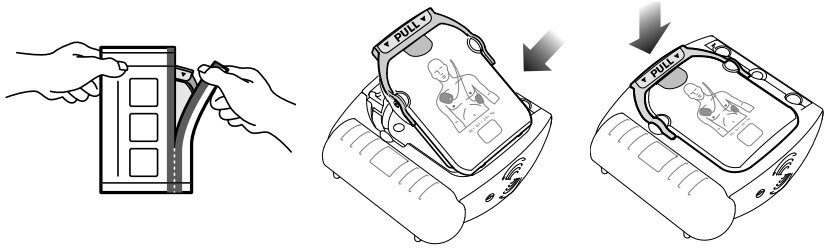
4　ハートスタート使用後の注意

毎使用後

1. ハートスタートの外観を点検し、破損の兆候、汚れや汚染がないことを確認します。破損の兆候がある場合は、当社 AED コールセンターにご連絡ください。ハートスタートに汚れや汚染が見られる場合は、第 5 章「ハートスタートの保守」のガイドラインに従ってクリーニングします。
2. パッドは使い捨てのため、毎使用後必ず交換してください。ハートスタート上部のラッチを探し、横にスライドさせると、パッド・カートリッジが外れます。使用済みのパッド・カートリッジを取り出します。



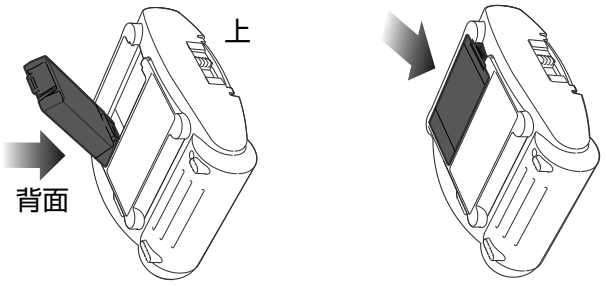
3. 新しい SMART パッド・カートリッジをパッケージから取り出し、カートリッジをハートスタート前面のスロットに取り付けます。確実に収まるとその手ごたえがあります。緑の「PULL（引く）」ハンドルは必ず下げておいてください。



注記 ： パッドの粘着ゲルが乾くのを防ぐため、パッドを実際に使用するまでハード・カバーを開けたり、カートリッジのフィルム・シールをはがさないでください。

4. パッドやバッテリ、その他のアクセサリの破損の有無と使用期限を確認します。使用済み、または破損したり使用期限の切れたものは交換してください。新しい保守タグを使用して、新たに装着したパッド・カートリッジおよび交換用の予備のパッド / バッテリの使用期限を記録します。点検記録 / 保守ブックレットに署名して日付を記入します。

5. 施設のプロトコルでバッテリを装着したままにするよう定められている場合以外は、バッテリを取り外して 5 秒後にもう一度装着し、バッテリ装着時のセルフテストを行ってハートスタートの動作を確認します。* テストが完了したら、緑の使用準備完了ランプが点滅していることを確認します。



バッテリの装着

6. バッテリが装着されると、自動的にセルフテストが行われます。音声メッセージに従い、ショックボタンを押してください。セルフテストは必ず最後まで完了させてください。セルフテストが終了すると、ハートスタートからテスト結果のレポートと、緊急の場合は緑の電源 ON/OFF ボタンを押すよう指示する音声メッセージが流れます **（実際に緊急の場合でない限り、緑のボタンは押さないでください）**。次にハートスタートの電源がオフになり、スタンバイ・モードとなります。緑の使用準備完了ランプが点滅し、ハートスタートの使用準備完了が示されます。†

注記 ： ハートスタートは、いつでも使用でき、また日常的なセルフテストが実行できるようパッド・カートリッジとバッテリを装着した状態で保管します。

7. ハートスタートを保管場所に戻し、必要なときにいつでも使用できるようにしておきます。更新した点検記録 / 保守ブックレットを除細動器のウォールマウントまたはキャビネットに挿入します。

* ハートスタート使用後にバッテリを装着したままにして、 ハートスタート Event Review ソフトウェアが実行されているパソコンに使用データを送信すると、 ソフトウェアは、 使用された現地の日付と時間を計算します。

† 使用準備完了とは、 バッテリが装着され、 ハートスタートが 「オフ」 でスタンバイ ・ モードの状態を指しています。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

ハートスタートのデータ保存

ハートスタートでは、最新の臨床使用データが自動的に内部メモリに保存されます。保存されたデータは、フィリップス・ハートスタート Event Review データ管理ソフトウェア・シリーズの対応するアプリケーションを実行している PC に転送できます。Event Review ソフトウェアは、有資格の医療従事者のみが使用できます。

ハートスタート使用後に医師のレビュー用に応答データを転送する場合は、施設のプロトコルに従ってください*。データ転送とタイミングの詳細については、Event Review ソフトウェアのドキュメントをご覧ください。

ハートスタートに自動的に保存される情報は、前回使用時のデータのサマリーと前回臨床使用時の詳細データです。ハートスタートの前回使用時の情報を音声サマリーで流すには、ビープ音が 1 回鳴るまで i- ボタンを押し続けます。電源投入後のショックの実行回数と経過時間が流れます。除細動器の使用準備が完了するか（バッテリやパッドが取り付けられて、除細動器の電源が入っていない状態）、または実際に使用しているときは、いつでもサマリー・データを参照できます。バッテリを取り外すと、前回使用時のサマリー・データが消去されます。

内部メモリに保存される前回使用時のデータは以下のとおりです。

- 心電図（ECG）記録（パッド装着後最大 15 分間†）
- ハートスタートのステータス（症例全体）
- ハートスタートの心電図（ECG）解析結果（症例全体）
- 保存されたイベントからの経過時間（症例全体）

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

* ハートスタートでは、 自動的に最新の臨床使用データが内部メモリに 30 日以上保存されます。 したがってこの期間中に、 対応する Event Review ソフトウェアを実行中のコンピュータにデータをダウンロードできます。 （この期間中にバッテリが取り外された場合も、 ファイルが保持されます。 バッテリを再度装着すると、 さらに 30 日間、 前回使用時の心電図 （ECG） 記録がハートスタートのメモリに保持されます）。 この期間を過ぎると、 将来の使用に備えて前回使用時の心電図 （ECG） 記録が自動的に消去されます。

† 前回使用時の心電図 （ECG） 記録が消去されていない場合は、 新しい心電図 （ECG） 記録の最大記録可能時間が減ります。

メモ

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

5　ハートスタートの保守

定期的保守

ハートスタートの保守は簡単です。除細動器によって毎日のセルフテストが実行されます。さらに、除細動器にバッテリを装着するたびに、バッテリ装着セルフテストが実行されます。ハートスタートの自動セルフテスト機能により、マニュアル校正の必要はありません。またハートスタートには、使用者による修理が可能な部品は使用されていません。

警告 ： 電撃の危険性。ハートスタートの内部を開けたり、カバーを外したり、修理しないでください。ハートスタートには、使用者による修理が可能な部品は使用されていません。修理が必要な場合は、当社に返送して修理をご依頼ください。

注意事項 ：

- パッド・カートリッジを取り付けずにハートスタートを放置すると、ビープ音が鳴り始め、i- ボタンが点滅を開始します。パッド・カートリッジの交換方法については、第 2 章「ハートスタートの設定」を参照してください。
- ハートスタートでは毎日のセルフテストが自動実行されます。緑の使用準備完了ランプが点滅している間は、バッテリ装着テストを開始して除細動器をテストする必要はありません。テストによりバッテリが消費され、バッテリの寿命が短縮されるおそれがあります。

定期チェック

ハートスタートの保守は、毎使用後に推奨されているチェックの他に、以下を定期的にチェックするだけです。

- 緑の使用準備完了ランプをチェックします。緑の使用準備完了ランプが点滅していない場合は、後述の「トラブルシューティング」を参照してください。
- 使用済み、または破損したり使用期限の切れたサプライ品やアクセサリは交換してください。
- 除細動器の外観をチェックします。ひびなど、破損の兆候がある場合は、当社 AED コールセンターにご連絡ください。

各定期チェックを点検記録 / 保守ブックレットに記録します。

ハートスタートのクリーニング

ハートスタートおよびキャリング・ケースの外側は、石鹸水、塩素系漂白剤（1 リットルの水にティースプーン 2 杯）、アンモニア系クリーナーのいずれかを付けた柔らかい布でクリーニングできます。

注意事項：

- **イソプロピル（消毒用）アルコール、**アセトンまたはアセトン系クリーナーなどの強い溶剤、研磨剤、酵素系クリーナーは使用しないでください。
- ハートスタートを液体に浸けたり、ハートスタートの上に液体をこぼさないようにしてください。
- 除細動器またはアクセサリは滅菌しないでください。

ハートスタートの廃棄

ハートスタートとそのアクセサリは、国や地域の法律に従って廃棄してください。

トラブルシューティング

ハートスタートの緑の使用準備完了ランプによってハートスタートの使用準備ができたかどうかを判断できます。

- 使用準備完了ランプが点滅している場合：ハートスタートはバッテリ装着セルフテストまたは前回の定期セルフテストに合格し、いつでも使用できる状態です。
- 使用準備完了ランプが点灯する場合：ハートスタートは使用中またはセルフテスト実行中です。
- 使用準備完了ランプが消え、ハートスタートからビープ音が聞こえ、i- ボタンが点滅している場合：セルフテストにエラーが発生したか、パッドに問題がある、またはバッテリの残量が低下しています。i- ボタンを押して音声ガイドを流してください。
- 使用準備完了ランプが消えているが、ハートスタートからビープ音が聞こえず、i- ボタンも点滅しない場合：バッテリが挿入されていないか、バッテリーが切れている、または除細動器を修理する必要があります。バッテリを装着 / 交換して、セルフテストを実行します。ハートスタートがセルフテストに合格すれば、使用準備の完了を確認できます。

テストとトラブルシューティングの詳細については、付録 G を参照してください。

A　ハートスタートのアクセサリ

ご購入いただけるハートスタート除細動器のアクセサリは、以下のとおりです。*

- バッテリ（予備の保管を推奨）[REF: M5070A]
- パッド・カートリッジ
  - 成人用 SMART パッド・カートリッジ（予備の保管を推奨）[REF: M5071A]
  - HS1 小児用 SMART パッド・カートリッジ [REF: M5072A]
- キャリング・ケース
  - 標準キャリング・ケース（救急用はさみ付き。予備のパッド・カートリッジおよびバッテリの収納場所があります）[REF: M5075A]
  - スリム・キャリング・ケース（救急用はさみ付き）[REF: M5076A]
  - プラスチック製ウォータープルーフ・キャリング・ケース [REF: YC]
- ファストレスポンスキット（救急キット）（ポケット・マスク、使い捨て剃刀、手袋 2 組、救急用はさみ、ふき取り用の布の入ったポーチ）[REF: 68-PCHAT]
- キャビネットとウォールマウント
  - AED ウォールマウント（壁掛け金具）[REF: 989803170891]
  - AED キャビネット（スモールタイプ）[REF: 989803136531]
  - AED キャビネット（壁取り付け式）[REF: PFE7024D]
  - AED キャビネット（壁埋め込み型）[REF: PFE7023D]
- AED の標識
  - AED 標識プラカード（赤）[REF: 989803170901]
  - AED 標識プラカード（緑）[REF: 989803170911]
  - AED サインボード（赤）[REF: 989803170921]
  - AED サインボード（緑）[REF: 989803170931]

＊ 米国内の場合、 アクセサリによっては処方箋が必要です。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

- データ管理ソフトウェア
  - ハートスタート Configure PDA [REF: 989803143041]
  - ハートスタート CaseCapture PDA [REF: 989803143051]
  - ハートスタート Review Express Connect [REF: 861311 オプション A01]
  - ハートスタート Event Review、単体ライセンス（PC1 台） [REF: M3834A]
  - ハートスタート Event Review、複数ライセンス（施設規模） [REF: 989803141811]
  - ハートスタート Event Review Pro, 単体ライセンス（PC1 台） [REF: 861276 オプション A01]
  - ハートスタート Event Review Pro, 単体ライセンス（PC3 台） [REF: 861276 オプション A02]
  - ハートスタート Event Review Pro, 複数ライセンス（施設規模） [REF: 861276 オプション A03]
- ハートスタート Event Review ソフトウェア用赤外線ケーブル [REF: ACT-IR]
- ハートスタート除細動器クイック・リファレンス [REF: M5066-97807]
- トレーニング
  - 成人用トレーニング・パッド・カートリッジ [REF: M5073A]
  - 成人用トレーニング・パッド（交換用）[REF: M5093A]
  - 成人用パッド・プレースメント・ガイド [REF: M5090A]
  - HS1 小児用トレーニング・パッド・カートリッジ [REF: M5074A]
  - HS1 小児用トレーニング・パッド（交換用）[REF: M5094A]
  - HS1 小児用パッド・プレースメント・ガイド [REF: 989803139281]
  - ハートスタート除細動器インストラクタ用トレーニング・ツールキット (NTSC) [REF: M5066-89100]
  - ハートスタート・トレーナー [REF: M5085A]
  - トレーニング・マネキン用内部アダプタ [REF: M5088A]
  - トレーニング・マネキン用外部アダプタ、5 パック [REF: M5089A]

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

B 用語集

この用語集の用語は、フィリップスハートスタート除細動器とその使用に関して定義されています。

AED 自動体外式除細動器

AED モード ハートスタート除細動器の標準除細動モード。粘着パッドを装着して心電図（ECG）解析の後、必要に応じてショックを実行するまでの操作を音声メッセージにより使用者に対して指示します。

CPR 心肺蘇生法。人工呼吸と胸骨圧迫の手法。

CPR コーチング 手の位置、人工呼吸、胸骨圧迫の強度とタイミングなど、心肺蘇生法の基本的な事項に関する音声ガイド。傷病者の処置のための一時中断期間の開始後 30 秒以内に点滅する青の i- ボタンを押すと、HS1 から流れます。

i- ボタン ハートスタート除細動器前面の青の「情報」ボタン。傷病者の処置のための一時中断中に点滅している場合（30 秒以内）に押すと、心肺蘇生法のガイダンスが行われ*、点滅し、ビープ音が聞こえている場合に押すと、トラブルシューティングのガイダンスが行われます。その他の場合は、ビープ音が 1 回鳴るまで i- ボタンを押し続けると、除細動器の前回の臨床使用時のサマリーと除細動器のステータスに関する情報が流れます。i- ボタンが点灯している（点滅しない）場合は、使用者が身体に触れても大丈夫であることを示しています。

NSA ハートスタートが心電図（ECG）を解析した結果に基づいて指示する「ショック不要（No Shock Advised)」の判断。

NSA 後の一時中断 NSA 決定後のハートスタート除細動器の一時中断。「標準」または「SMART」の NSA 後の一時中断を設定できます。標準 NSA 後一時中断中は、心電図（ECG）のバックグランド・モニタリングは実行されません。SMART NSA 後一時中断中は、バックグラウンド・モニタリングが行われ、アーチファクトがなくショックが必要な調律が検出されると、一時中断を解除して心電図（ECG）の解析が開始されます。心肺蘇生法によるアーチファクトを検出した場合や SMART NSA 後の一時中断後に、CPR コーチングのために i ボタンが押されると、ハートスタートは、心肺蘇生法が中断されずに完了するよう、リズム解析のための一時中断を終了しません。

* SMART NSA 後一時中断中に i- ボタンを押して心肺蘇生法のガイダンスを行うと、 バックグラウンド ・ モニタリングが停止します。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

SMART Biphasic 波形（二相性波形）	ÉnÅ[ÉgÉXÉ^Å[Ég 除細動器が使用する独自の低エネルギー除細動ショック波形。インピーダンス補正型の二相性波形で、エネルギー出力は、成人用 SMART パッド使用時は負荷 50Ω で公称 150 ジュール、小児用 SMART パッド使用時は負荷 50Ω で公称 50 ジュールです。
SMART NSA 後一時中断	「NSA 後の一時中断」参照。
SMART 解析	ハートスタート除細動器が心電図（ECG）の解析とショックの要否の判断に使用する独自のアルゴリズム。
SMART パッド	ハートスタート除細動器で使用されるカートリッジ入りの粘着パッド。カートリッジのハンドルを引くと、除細動器の電源が入り、カートリッジが開きます。パッドは皮膚に直接装着し、心電図（ECG）の検出と除細動ショックの通電に使用します。ハートスタート除細動器では、ハートスタート SMART パッドのみ使用できます。
アーチファクト	心電図（ECG）の解析の妨げとなる電気的な「ノイズ」。筋肉の動き、胸骨圧迫と人工呼吸、傷病者搬送、静電気などが原因で発生します。
解析	「SMART 解析」参照。
傷病者の処置のための一時中断	傷病者の評価、処置、胸骨圧迫と人工呼吸を行うための指定された時間。「NSA 後の一時中断」および「プロトコルのための一時中断」参照。
細動	心臓の調律（心調律）の障害（乱れ）により心臓の活動に混乱や異常が発生し、心臓の血液ポンプ機能が正常に働かなくなる状態。突然心停止は心室細動（心臓の下部にある 2 つの心腔の細動）を伴います。
使用準備完了ランプ	ハートスタート除細動器の使用準備完了を示す緑の LED。使用準備完了ランプの点滅は、除細動器の使用準備完了を示します。このランプの点灯は、除細動器の使用中を示します。
除細動	電気的エネルギーの通電によって心室細動を停止させる治療法。
ショック・シリーズ間隔	設定可能なショック間の間隔。ハートスタート除細動器がショックを同一のショック・シリーズの一部とみなすかどうかを判断する際に使用されます。
ショック・ボタン	ハートスタート除細動器前面の稲妻記号のついたオレンジのボタン。ショックが必要と判断されるとショック・ボタンが点滅します。ショックを実行するには、ボタンを押してください。
ショックが必要な調律	ハートスタート除細動器により除細動に適していると判断された心臓の調律（心調律）。突然心停止の原因となる心室細動と特定の心室性頻拍。
ショック不要な調律	ハートスタート除細動器がショックに適していないと判断した心臓の調律（心調律）。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

トレーニング・キット	成人用または小児用のトレーニング・パッド・カートリッジおよびパッド・プレースメント・ガイドを含むキット。パッドの正しい装着のトレーニングに繰り返し使用できるよう設計されています。ハートスタートでは、トレーニング・カートリッジを取り付けたまま使用しない状態が 1 時間続くと、ビープ音が鳴ります。
心電図（ECG）	心電図。除細動パッドを介して検出した心臓の電気的調律の記録。
心電図（ECG）解析	「SMART 解析」参照。
スタンバイ・モード	ハートスタートの動作モードの 1 つで、バッテリが装着され、電源は入っていないが、必要であればいつでも使用できる状態。点滅する緑の使用準備完了ランプによって示されます。
赤外線（IR）通信	光スペクトルの特定の部分を使用して情報を送受信する方法。ハートスタート除細動器と、ハートスタート Event Review データ管理ソフトウェア・シリーズの対応するアプリケーションを実行中のコンピュータとの間で情報を転送する手段として使用します。
設定	処置プロトコルを含むハートスタート除細動器のすべての動作オプションの設定。工場初期設定は、ハートスタート Event Review ソフトウェアを使用して有資格の医療従事者が変更できます。
注意ランプ	ハートスタート除細動器前面の三角のランプ。心電図（ECG）解析中は点滅し、ショックが必要と判断された場合は点灯して、身体に触れないよう注意を促します。
定期セルフテスト	ハートスタート除細動器によって毎日、週 1 回、月 1 回スタンバイ・モード時に自動的に行われるセルフテスト。このテストでは、バッテリの容量や内部回路の状態など、除細動器の多くの重要な機能やパラメータがチェックされます。
電源 ON/OFF ボタン	ハートスタート除細動器前面の緑のボタン。除細動器がスタンバイ・モードの場合に電源 ON/OFF ボタンを押すと、除細動器の電源がオンになります。除細動器がオンの場合に電源 ON/OFF ボタンを 1 秒間押し続けると、除細動器がオフになり、内部放電します。また、電源 ON/OFF ボタンを押すと、バッテリ装着セルフテスト（バッテリ装着時に自動的に実行されるテスト）が停止します。
突然心停止（SCA）	意識、呼吸、脈拍がない状態を伴う、心臓のポンプ機能（調律）の突然の停止。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

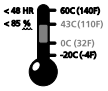
ハートスタート Event Review	データ管理ソフトウェア・アプリケーション。有資格の医療従事者がハートスタート除細動器の傷病者への使用をレビュー / 解析したり、権限のある使用者がハートスタートの設定を変更する際に使用されます。詳細については、当社 AED コールセンターまたは営業担当へお問い合わせください。
波形	「SMART 二相性波形」参照。
バッテリ	ハートスタート除細動器の電源として使用する密閉リチウム二酸化マンガン電池。除細動器背面のバッテリ・スロットに装着可能なパックになっています。
パッド	「SMART パッド」参照。
標準 NSA 後一時中断	「NSA 後の一時中断」参照。
不整脈	正常ではなく、不規則な心臓の拍動。
プロトコル	ハートスタートが AED モードで使用者に対して除細動を指示するために実行する一連の動作。
プロトコルのための一時中断	ショック・シリーズ後のハートスタート除細動器の一時中断期間。この時間に必要に応じて救助者が胸骨圧迫と人工呼吸を実行できます。この一時中断中は、心電図（ECG）のバックグラウンド・モニタリングは実行されません。

C 記号とコントロールの用語

記号	説明
	パッド・カートリッジ・ハンドル。緑。ハンドルを引くと、除細動器の電源が入り、パッド・カートリッジが開いて使用できる状態になります。
	付属文書を参照。
	電源 ON/OFF ボタン。緑。除細動器がスタンバイ・モードの場合に電源 ON/OFF ボタンを押すと、除細動器の電源がオンになります。除細動器がオンの場合に電源 ON/OFF ボタンを 1 秒間押し続けると、除細動器がオフになり、内部放電します。また、電源 ON/OFF ボタンを押すと、バッテリ装着セルフテスト（バッテリ装着時に自動的に実行されるテスト）が停止します。
	情報ボタン（i- ボタン）。青。処置のための一時中断中に点滅している i- ボタンを押すと、心肺蘇生法のガイダンスが行われます。除細動器からビープ音が聞こえている間に点滅している i- ボタンを押すと、トラブルシューティングのガイダンスが行われます。その他の場合は、ビープ音が鳴るまで i- ボタンを押し続けると、除細動器の前回の臨床使用時のサマリーと除細動器のステータスに関する情報が表示されます。
	注意ランプ。リズム解析中は点滅し、ショックが必要と判断された場合は点灯して、身体に触れないよう注意を促します。
	ショック・ボタン。オレンジ。除細動器の充電中は点滅します。ショックが必要な場合は、除細動器から、ショック・ボタンを押してショックを実行するよう使用者に指示する音声メッセージが流れます。
	対除細動保護。除細動からの保護。傷病者への接続に関して BF 形の保護を備えています。
	European Medical Device Directives 93/42/EEC の要件に準拠しています。
	装置の製造者。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

記号	説明
2005 GUIDELINES	ハートスタート除細動器が「ガイドライン 2005」に対応していることを示しています。
C SP® US	Canadian Standards Association の認証を得ています。
REF	参照オーダー番号。
EC REP	Authorized EU Representative。
MM / YYYY	使用期限。
	リチウム二酸化マンガン電池。
	バッテリ ×1/ パッケージ。
	バッテリを潰さないでください。
	バッテリを高熱や炎に近づけないでください。バッテリを焼却しないでください。
	バッテリを切断したり、バッテリのケースを開けないでください。
	Class 9 その他の危険物 （リチウム・バッテリが含まれる荷物を識別するために、貨物運送約款で外箱へのマーキングが要求されている記号）。
INSTALL BEFORE	対応するラベルに表示された使用期限（MM-YYYY）までに除細動器にバッテリを装着してください。
	湿気にさらさないでください。

記号	説明
	取り扱い注意。
	この面を上に向けてください。
	運搬要件（対応する温度計記号を参照してください）。
	保管要件（対応する温度計記号を参照してください）。
	環境要件（温度および相対湿度）。
	除細動パッド（電極）は傷病者ごとに使い捨てて、複数の傷病者には使用しないでください。
	カートリッジの内容物：除細動パッド 2 枚 /1 組。
	除細動パッド（電極）は 0 ℃～ 43 ℃で保管してください。
	この製品は滅菌済みではありません。
	本製品には天然ゴム・ラテックスは使用していません。
	European electromagnetic compatibility directive 89/336/EEC の要件に準拠しています。
	25 kg 未満、8 才未満の小児用パッド。

記号	説明
	使用期限（対応する日付コードを参照してください）。
	シリアル番号。
	ロット番号。
Rx only	本製品は医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。
	国や地域の規制に従って廃棄してください。
	再生紙使用。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

D　警告と注意

ハートスタート除細動器を安全に使用する方法を理解しておく必要があります。この章の警告と注意を熟読しておいてください。

警告 — 人体の損傷（重症）または死亡を招くおそれのある状態に注意を促します。
注意 — 人体の損傷（軽症）、ハートスタートの破損、ハートスタートに保存されたデータの消失、除細動の成功率を低下させる状態に注意を促します。

注記 : ハートスタート除細動器は当社認定のアクセサリに限り使用できるように設計されています。当社認定品以外のアクセサリを使用すると、ハートスタートが正しく動作しないおそれがあります。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

警告

可燃性ガス	酸素テントなど、可燃性ガスのある場所ではハートスタートを使用してショックを実行しないでください。爆発の危険性があります。（ただし、酸素マスクを装着している場合にはハートスタートを使用できます。）
バッテリ	ハートスタートのバッテリ（M5070A）は再充電できません。バッテリに対して再充電、開く、潰す、燃やすなどの操作を行わないでください。爆発または火災の可能性があります。
液体	ハートスタートの内部に液体が入らないよう注意してください。また、ハートスタートまたはアクセサリの上に液体をこぼさないでください。ハートスタートの上に液体をこぼすと、ハートスタートの破損、火災、または電撃のおそれがあります。ハートスタートやアクセサリは滅菌しないでください。
アクセサリ	破損したり使用期限の切れた機器やアクセサリは使用しないでください。ハートスタート除細動器が正しく動作しなかったり、傷病者または使用者がけがをするおそれがあります。
傷病者の搬送	ハートスタートによる心電図（ECG）の解析中に胸骨圧迫と人工呼吸やその他の処置を行ったり、動かすと、解析に誤差や遅延が生じる場合があります。傷病者の処置中や搬送中にハートスタートによりショックが必要と通知されたら、乗り物を止め、胸骨圧迫と人工呼吸を停止し、最低 15 秒間傷病者を安静にしてください。これにより、ショック・ボタンを押すように通知する前に、ハートスタートが解析を再確認する時間が確保されます。
携帯電話	ハートスタートは、緊急用の双方向ラジオや携帯電話などの機器にかなり近づけても正常に動作します。通常は、傷病者の近傍で携帯電話を使用しても、ハートスタートに問題は生じません。ただし、そのような機器は必要な場合以外は傷病者やハートスタートに近づけないでください。

パッド　傷病者に接触している他の電極や金属部品にパッドが触れないようにしてください。

注意事項

機器の取り扱い　ハートスタートはさまざまな環境で使用できるように頑丈で信頼性の高い設計となっています。ただし、あまりにも乱暴に取り扱うと、ハートスタートやそのアクセサリが破損するおそれがあります。このような破損は保証の範囲には含まれていません。指示に従って、ハートスタートとアクセサリに破損がないかどうか定期的にチェックしてください。

保守　適切な保守を怠ると、ハートスタートが破損したり正しく動作しない場合があります。指示に従って、ハートスタートの保守を行ってください。

皮膚熱傷　パッドは、互いに触れないようにしてください。また他のモニタリング電極、リード線、ドレッシング、薬剤パッチなどにも触れないようにしてください。ショック実行中にこれらの物体に触れるとアーク電流が発生して皮膚熱傷の原因となり、心臓に電流が通電されないおそれがあります。ショック中に体表面とパッドの間にエア・ポケットがあると、皮膚熱傷の原因となります。エア・ポケットの発生を防ぐには、パッドを皮膚にしっかりと密着させます。皮膚との接触が悪くなるおそれがあるので、乾燥したパッドは使用しないでください。

傷病者の搬送　ショックを行う前に、対除細動保護を備えていない医用電気機器（血流計など）を傷病者から取り外してください。さらに、ベッドのフレームやストレッチャーなどの金属物にパッドが触れていないことを確認してください。

E 技術情報

ハートスタート除細動器の仕様

下表の仕様は公称値です。

寸法 / 質量

カテゴリ	仕様
寸法	7.1cm（高さ）×19cm（奥行き）×21cm（幅）
質量	約 1.5 kg（バッテリおよびパッド・カートリッジ取り付け時）

環境仕様

カテゴリ	仕様
温度と 相対湿度	動作時（バッテリおよびパッド・カートリッジ装着時） 0 ℃～ 50 ℃ 相対湿度 0% ～ 95%（結露なし） スタンバイ（バッテリおよびパッド・カートリッジ装着時） 10 ℃～ 43 ℃ 相対湿度 10% ～ 75%（結露なし） 保管 / 出荷時（バッテリおよびパッド・カートリッジ同梱時） -20 ℃～ 60 ℃（最大 2 日間） 相対湿度 0% ～ 85%（結露なし）
高度	動作時：0 ～ 4,572 m、保管時：最大 2,591 m（スタンバイ・モード）
耐衝撃性	1 m の高さから落下させた場合の縁、角、面への衝撃
耐振動性	動作時：EN1789 に準拠（random, road ambulance） スタンバイ：EN1789 に準拠（swept sine, road ambulance）
固体 / 水の侵入に 対する保護	EN60529 class IPx1（滴下する水に対する保護） EN60529 class IP2x（固形物体に対する保護）
ESD/EMI(放射電磁界と イミュニティ)	「電磁環境」の表を参照

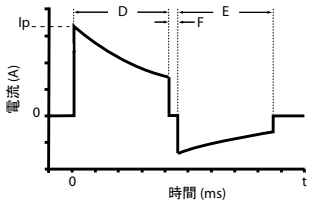
コントロール・ボタンとインジケータ

カテゴリ	仕様
コントロール	SMART パッド・カートリッジ・ハンドル（緑） 電源 ON/OFF ボタン（緑） i- ボタン（青） ショック・ボタン（オレンジ）
インジケータ	使用準備完了ランプ：緑。除細動器がスタンバイ・モード（使用準備完了）の場合は点滅。除細動器の使用中は点灯。 i- ボタン：青。情報を参照できる場合に点滅。傷病者の処置のための一時中断中は点灯。 注意ランプ：除細動器が解析中は点滅。除細動器がショックを実行できる状態になると点灯。 ショック・ボタン：オレンジ。除細動器が充電され、ショックを実行できる状態になると点滅。
スピーカー	通常使用時に音声メッセージと警告音を出力
ビープ音出力部	トラブルシューティングが必要な場合にビープ音を出力

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

除細動波形

カテゴリ	仕様
波形パラメータ	二相性切頭指数型波形。波形パラメータは傷病者胸郭インピーダンスに応じて自動的に調節される。左の図で、D は波形の位相 1 の継続時間を示し、E は波形の位相 2 の継続時間を示す。F は位相間の遅延時間（500μs）を示し、I_D はピーク電流を示す。 ハートスタートは 25 ～ 180Ω の負荷インピーダンスに対してショックを実行する。以下のように、傷病者インピーダンスのばらつきを補正するため、波形の各位相の継続時間が出力エネルギーに基づいて動的に調節される。



成人に対する除細動

負荷抵抗値（Ω）	位相 1 継続時間（ミリ秒）	位相 2 継続時間（ミリ秒）	ピーク電流 (A)	出力エネルギー（ジュール）
25	2.8	2.8	64	128
50	4.5	4.5	37	150
75	6.3	5.0	26	155
100	8.0	5.3	20	157
125	9.7	6.4	17	159
150	11.5	7.7	14	160
175	12.0	8.0	12	158

小児に対する除細動
（M5072A エネルギー減衰機能付除細動パッドを使用）

負荷抵抗値（Ω）	位相 1 継続時間（ミリ秒）	位相 2 継続時間（ミリ秒）	ピーク電流 (A)	出力エネルギー（ジュール）
25	4.1	2.8	24	35
50	5.1	3.0	16	46
75	6.2	4.1	12	52
100	7.2	4.8	10	54
125	8.3	5.5	8	56
150	9.0	6.0	7	57
175	9.0	6.0	6	55

カテゴリ	仕様
出力エネルギー * （小児への出力量はCDC growth charts* の男児の体重（50 パーセンタイルの値）に基づいています）	ハートスタート成人用 SMART パッド使用時：負荷 50Ω で公称 150 ジュール（±15%）ハートスタート小児用 SMART パッド使用時：負荷 50Ω で公称 50 ジュール（±15%）小児に対するエネルギー出力量の例を以下に示します。 年齢　エネルギー出力量 1 歳　5 ジュール /kg 2-3 歳　4 ジュール /kg 4-5 歳　3 ジュール /kg 6-8 歳　2 ジュール /kg * National Center for Health Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. *CDC growth charts: weight-for-age percentiles, revised and corrected* November 28, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.
充電コントロール	傷病者解析システム（Patient Analysis System）の制御による半自動操作。
充電完了インジケータ	ショック・ボタンが点滅、充電完了音。
ショックからショックまでのサイクル時間	20 秒未満（代表値、解析時間を含む）。
胸骨圧迫と人工呼吸のための中断からショックまでの時間	クイック・ショック。8 秒（代表値、傷病者の処置のための一時中断の終了時からショック実行まで）。
内部放電（AED モード）	充電後、以下の状態になった場合は内部放電を行う。 ・ 心電図（ECG）がショック不要な調律に変わった場合 ・ ショック実行のための充電完了後 30 秒間ショックが実行されなかった場合 ・ 電源 ON/OFF ボタンを 1 秒以上押し続けて除細動器の電源を切った場合 ・ 粘着パッドが身体から外れた場合、またはパッド・カートリッジが除細動器から取り外された場合 ・ バッテリが取り外された、またはバッテリの残量がゼロ ・ パッド間のインピーダンスが範囲外
成人へのショックの通電ベクトル	Anterior-Anterior（II 誘導）位置に装着された粘着パッド
小児へのショックの通電ベクトル	通常は Anterior-Posterior 位置に装着された粘着パッド

心電図（ECG）解析システム

カテゴリ	仕様
機能	粘着パッドと傷病者体表の接触をインピーダンスにより評価する。また心電図（ECG）と信号品質を評価してショックの適否を決定する。
ショックが必要な調律	心室細動 (VF) および循環の阻害に関係する一部の心室性頻拍（VT― 心室粗動や多形性心室性頻拍など）。ハートスタートは複数のパラメータを使用してショックが必要な調律を判定する。 **注記：傷病者の安全のため、振幅や周波数が低すぎる場合は、ショックが必要な心室細動とは判定されない場合があります。また一部の心室性頻拍（通常は循環に関連）もショックが必要な調律とは判定されない場合があります。**
ショック不要な調律	SMART 解析は、AHA/AAMI DF-80 に定義されたショック不要な調律を検出するよう設計されています。下表を参照してください。ショック不要な調律を検出すると、ハートスタートは、必要に応じて胸骨圧迫と人工呼吸を行うよう使用者に通知する。
ペースメーカ検出	ペースメーカによるアーチファクトは解析時に信号から除去される。
アーチファクト検出	正確な心電図（ECG）解析を妨げる電気的な「ノイズ」（アーチファクト）が検出されると、心電図（ECG）信号がクリーンになるまで解析が遅延する。
解析プロトコル	解析の結果に応じて、ショックの実行、または一時中断を準備する。 詳細については、付録 F「ハートスタートの設定」参照。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

心電図（ECG）解析性能

調律の分類	心電図（ECG）テストサンプル・サイズ[a]	成人の除細動に関する AHA 推奨事項[b] に準拠	
		観察される性能	90% 片側下方信頼限界
ショックが必要な調律— 心室細動	300	感度＞ 90%（AAMI DF80 の要件に準拠）	(87%)
ショックが必要な調律— 心室性頻拍	100	感度＞ 75%（AAMI DF80 の要件に準拠）	(67%)
ショック不要な調律 — 正常洞調律	300	特異性＞ 99%（AAMI DF80 の要件に準拠）	(97%)
ショック不要な調律 — 心静止	100	特異性＞ 95%（AAMI DF80 の要件に準拠）	(92%)
ショック不要な調律 — その他のショック不要な調律[c]	450	特異性＞ 95%（AAMI DF80 の要件に準拠）	(88%)

a. フィリップスメディカルシステムのハートストリーム心電図 （ECG） 調律データベースより
b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682
c. 上室性頻拍 （SVT) は、 AHA の推奨事項[b] および AAMI 規格 DF80 に従って、 ショック不要な調律の分類に含まれます。

アクセサリの仕様

バッテリ （M5070A）

カテゴリ	仕様
バッテリのタイプ	9 VDC、4.2 アンペア時、リチウム二酸化マンガン電池、ディスポーザブル、ロングライフ、一次電池
容量	新品の場合、最低 200 回のショックまたは 4 時間の動作（25 ℃）(IEC 60601-2-4 2002)
寿命（未使用）	この『取扱説明書』に指示された条件で保管および保守が行われた場合、製造日より 5 年間
保管期限（使用後）	この『取扱説明書』に指示された条件で保管および保守が行われた場合 4 年間（代表値）

カテゴリ	仕様
トレーニング寿命	10 時間のトレーニング・モードに対応

ハートスタート成人用 SMART パッド・カートリッジ（M5071A）および HS1 小児用 SMART パッド・カートリッジ（M5072A）

カテゴリ	仕様
成人用パッド･カートリッジ	ディスポーザブル、粘着除細動パッド。有効表面積は公称 85 cm^2。はめ込み式カートリッジ、一体型 137.1 cm ケーブル（標準）付き。
小児用パッド・カートリッジ	ディスポーザブル、粘着除細動パッド。有効表面積は公称 85 cm^2。はめ込み式カートリッジ、一体型 101.6 cm ケーブル（標準）付き。カートリッジのシール・カバーのテディ・ベア・アイコンにより準備時に識別できます。
除細動パッドの要件	ハートスタート除細動器には、ハートスタート成人用 SMART パッド・カートリッジ（M5071A）または小児用 SMART パッド・カートリッジ（M5072A）のみを使用してください。

環境への配慮

電気部品、電子部品、バッテリの廃棄に関する地域の規制に従うことにより自然環境の保護に貢献できます。これらの廃棄物は、環境全体への有害因子を誘発したり、傷病者や使用者の健康を害するおそれがあります。

製品	情報
除細動器	除細動器には電子部品が含まれています。適切なリサイクル施設に依頼して廃棄してください。
バッテリ	バッテリには化学物質が含まれています。適切なリサイクル施設に依頼してリサイクルを行ってください。
パッド	使用済みのパッドは体組織、体液、血液により汚染されています。切断し、感染性廃棄物として廃棄してください。適切なリサイクル施設に依頼して残ったカートリッジのリサイクルを行ってください。

メモ

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

F 設定

概要

ハートスタート除細動器の工場出荷時の初期設定は、大半の使用者の要求を満たす設定になっています。初期設定は、ハートスタート Event Review ソフトウェアを使用して有資格の医療従事者が変更できます。このソフトウェアは、有資格の医療従事者のみが、医療施設において使用することを目的としています。ハートスタートのデータ管理製品についての情報は、当社 AED コールセンターまたは営業担当へお問い合わせください。

機器のオプション

下表は、傷病者の処置には関係しないハートスタート除細動器のオプションです。

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
speaker volume（スピーカー音量）	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	ハートスタートのスピーカーの音量は最大値の 8 に設定されています。
auto send periodic self test (PST) data（定期セルフテスト（PST）データの自動送信）	On, Off	On	定期セルフテスト・データが除細動器の赤外線データ・ポートを通じて配信されます。
ECG out data（心電図（ECG）出力データ）	On, Off	On	心電図（ECG）データが除細動器の赤外線データ・ポートを通じて配信されます。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

傷病者処置プロトコルのオプション

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
"call EMS" voice reminder（「救急車を呼んでください」の音声リマインダ）	・At power on（電源投入時 — 使用者がハートスタートの電源を入れたとき） ・At power on and at the start of the first patient care pause（電源投入時と最初の一時中断の開始時） ・At the start of the first patient care pause（最初の一時中断の開始時） ・No reminder（リマインダなし）	At the start of the first patient care pause（最初の一時中断の開始時）	最初の一時中断の開始時に、救急車を呼んだことを確認する音声リマインダが流れます。
shock series（ショック・シリーズ）	1, 2, 3, 4	1	ショックが実行されるたびに心肺蘇生法のプロトコルのための一時中断が自動的に有効になります。* プロトコルのための一時中断の間には、ハートスタートによる心電図（ECG）解析は行われません。 ショック・シリーズ完了後のプロトコルのための一時中断の期間は、protocol pause timer（プロトコルのための一時中断タイマ）で設定します。
shock series interval（ショック・シリーズ間隔）（分）	1.0, 2.0, ∞（無期限）	1.0	現在の shock series（ショック・シリーズ）のショックとしてカウントされるには、前回のショックから 1 分以内にショックが行われる必要があります。 **注記：このパラメータはショック・シリーズが初期設定の 1 回に設定されていない場合に限り適用されます。**

* ショック ・ シリーズは、 ハートスタートの電源投入後、 ショックが実行されたときに開始されます。 新しいショック ・ シリーズは、 プロトコルのための一時中断後に開始されます。 ショック ・ シリーズが 2 回以上に設定されている場合は、前回のショック以後の経過時間が shock series interval （ショック ・ シリーズ間隔） の設定を超えたときにも新しいショック ・ シリーズが開始されます。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
protocol pause timer（プロトコルのための一時中断タイマ）（分）	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0	2.0	ショック・シリーズ が完了すると、音声メッセージに続いて、2 分間のプロトコル（CPR）のための一時中断期間が自動的に開始されます。プロトコルのための一時中断期間の終了後、除細動器は心電図（ECG）解析に戻ります。 i- ボタンを押してオプションの心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）を実行すると、CPR コーチングのパラメータが初期設定に設定されている場合は、5 サイクル（胸骨圧迫で始まり、胸骨圧迫で終わる）の心肺蘇生法を行うためのガイドが流れます。protocol pause timer（プロトコルのための一時中断タイマ）や CPR コーチングのパラメータが初期設定以外の値に設定されている場合は、心肺蘇生法のサイクル数が異なります。 **注記：プロトコルのための一時中断は、心肺蘇生法の効果を最大限に利用できるよう CPR サイクルが完了すると終了するので、中断の実際の時間は、設定時間とは若干ずれる場合があります。**

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
NSA pause type（NSA 後の一時中断のタイプ）	・Standard NSA pause（標準 NSA 後一時中断）：NSA 後の一時中断中は、ハートスタートによる心電図（ECG）解析は行われません。 ・SMART NSA pause（SMART NSA 後一時中断）：NSA 後の一時中断中にバックグラウンドでハートスタートによる心電図（ECG）解析が行われます。ショックが必要な調律が検出されると、SMART NSA pause が停止され、心電図（ECG）解析が再開されます。	SMART NSA pause（SMART NSA 後 一時中断）	SMART NSA pause（SMART NSA 後一時中断）では、除細動器による心電図（ECG）のバックグランド・モニタリングが実行されます。体動のない傷病者にショックが必要な調律が検出されると、SMART NSA pause（SMART NSA 後一時中断）が中断され、心電図（ECG）解析が再開されます。 **注記：実行中の心肺蘇生法がハートスタートにより検出されるか、または i- ボタンを押して心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）を実行すると、SMART NSA pause（SMART NSA 後一時中断）が Standard NSA pause（標準 NSA 後一時中断）に変わります。Standard NSA pause（標準 NSA 後一時中断）の間は、除細動器による心電図（ECG）解析は行われません。**

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
NSA pause timer（NSA 後の一時中断タイマ）（分）	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0	2.0	ショックは不要（No Shock Advised、NSA）と判断された後に、音声メッセージに続いて、2 分間の NSA 後の一時中断が自動的に開始されます。* i- ボタンを押してオプションの心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）を実行すると、CPR コーチングのパラメータが初期設定に設定されている場合は、5 サイクル（胸骨圧迫で始まり、胸骨圧迫で終わる）の心肺蘇生法を行うためのガイドが流れます。NSA pause timer（NSA 後の一時中断タイマ）や CPR コーチングのパラメータが初期設定以外の値に設定されている場合は、心肺蘇生法のサイクル数が異なります。 **注記：NSA 後の一時中断は、心肺蘇生法の効果を最大限に利用できるよう CPR サイクルが完了すると終了するので、中断の実際の時間は、設定時間とは若干ずれる場合があります。**

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

* ショック・シリーズが 2 回以上に設定され、 シリーズの一部としてショックが実行された場合は、 ショック・シリーズ内の最初の NSA 後一時中断時間は protocol pause timer （プロトコルのための一時中断タイマ） の設定により決まります。 その他の場合、 NSA 後の一時中断時間は、 NSA pause timer （NSA 後の一時中断タイマ） の設定により決まります。

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
CPR prompt （CPR プロンプト）	・CPR1：胸骨圧迫と人工呼吸を開始するように指示するメッセージ。 ・CPR2：身体に触れても大丈夫であることを知らせ、胸骨圧迫と人工呼吸を開始するように指示するメッセージ。 ・CPR3：胸骨圧迫と人工呼吸を開始し、心肺蘇生法の手順が知りたければ i- ボタンを押すように指示するメッセージ。 ・CPR4：身体に触れても大丈夫であることを知らせ、胸骨圧迫と人工呼吸を開始し、心肺蘇生法の手順が知りたければ i- ボタンを押すように指示するメッセージ。	CPR4：身体に触れても大丈夫であることを知らせ、胸骨圧迫と人工呼吸を開始し、心肺蘇生法の手順が知りたければ i- ボタンを押すように指示するメッセージ。	一時中断時間の開始時の CPR リマインダの音声メッセージは、身体に触れても大丈夫であることを使用者に知らせ、胸骨圧迫と人工呼吸を開始するように使用者に指示し、i- ボタンを押して心肺蘇生法の基礎ステップのガイダンスを参照するよう使用者に推奨します。 **注記：CPR コーチングは、CPR3 および CPR4 設定でのみご利用になれます。**
CPR Coaching adult ventilation instruction （CPR コーチング — 成人の人工呼吸のガイド）	Yes（はい），No（いいえ）	Yes（はい）	オプションの心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）では、CPR コーチング — 胸骨圧迫 : 人工呼吸の比で成人に対して定義されたレートの人工呼吸のガイドが流れます（成人用のパッド・カートリッジが取り付けられている場合）。 **注記：このパラメータが No（いいえ）に設定されている場合は、心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）は常に胸骨圧迫のみになります（成人用のパッド・カートリッジが取り付けられている場合）。**

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
CPR Coaching infant/child ventilation instruction (CPR コーチング — 小児の人工呼吸のガイド)	Yes（はい）, No（いいえ）	Yes（はい）	オプションの心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）では、CPR コーチング — 胸骨圧迫 : 人工呼吸の比で小児に対して定義されたレートの人工呼吸のガイドが流れます（小児用のパッド・カートリッジが取り付けられている場合）。 **注記：このパラメータが No（いいえ）に設定されている場合は、心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）は常に胸骨圧迫のみになります（小児用のパッド・カートリッジが取り付けられている場合）。**
CPR Coaching compression: ventilation ratio (CPR コーチング — 胸骨圧迫 : 人工呼吸の比)	・成人 30:2 小児 30:2 ・成人 30:2 小児 15:2 ・成人 15:2 小児 15:2	成人 30:2、小児 30:2	プロトコルのための一時中断中または NSA のための一時中断中に i- ボタンを押してオプションの心肺蘇生法の音声ガイド（CPR コーチング）を実行すると、成人、小児のいずれの場合も、胸骨圧迫 30 回に対して人工呼吸 2 回のサイクルの標準的な心肺蘇生法を行うためのガイドが流れます。一時中断の開始時と終了時には胸骨圧迫が行われます。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

メモ

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

G　テストとトラブルシューティング

テスト

ハートスタート除細動器は自動的に毎日のテストを行い、問題が生じると使用者に通知します。さらに、パッド・カートリッジが取り付けられると毎回パッドのセルフテストを行い、問題が見つかると使用者に通知します。セルフテストの詳細については、当社 AED コールセンターまたは営業担当へお問い合わせください。

またバッテリを取り外して、5 秒間経過してから再装着することにより、いつでも除細動器をテストできます。このテストは約 1 分間かかります。バッテリ装着セルフテストは非常に詳細なテストでバッテリ電源が消費されるので、必要以上に実行するとバッテリの寿命が短縮されます。以下の場合のみバッテリの装着セルフテストを行ってください。

- 除細動器の初回使用時
- 毎回、傷病者の処置に使用した後
- バッテリ交換後
- 除細動器が破損した可能性のある場合

バッテリ装着セルフテストの実行中に緊急事態が発生して除細動器を使用しなければならない場合は、SMART パッド・カートリッジのハンドルを引いてください。テストが中止され、ハートスタート除細動器の電源がオンになり、使用可能になります。

トラブルシューティング

ハートスタートの緑の使用準備完了ランプは、ハートスタートの使用準備ができたかどうかを使用者に通知します。また、ビープ音と i- ボタンの点滅により、問題の発生を通知します。

緊急時の推奨対処法

何らかの理由で SMART パッド・カートリッジのハンドルを引いても電源が入らない場合は、電源 ON/OFF ボタンを押してください。

それでも除細動器の電源が入らない場合は、バッテリを取り外して新品に交換し（予備のバッテリが使用可能な場合）、電源 ON/OFF ボタンを押して除細動器の電源を入れてください。予備のバッテリが使用できない場合は、装着されているバッテリを取り外して 5 秒後に再装着し、バッテリ装着セルフテストを実行します。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

それでも問題が解決されない場合は、ハートスタートを使用しないでください。傷病者に付き添ったまま、必要に応じて胸骨圧迫と人工呼吸を行い、医師または救急救命士の到着を待ってください。

ハートスタート使用時のトラブルシューティング

（緑の使用準備完了ランプが点灯）

ハートスタートの音声メッセージ	原因	対処法
... ただちにバッテリーを交換してください。	バッテリの残量がなくなりかけている。新品のバッテリを装着しなければ、除細動器の電源が切れる。	バッテリをただちに新品と交換してください。
... カートリッジが取り付けられていません。 ... パッド・カートリッジを取り付けてください。	・ パッド・カートリッジが外れている。 ・ パッド・カートリッジが破損している。	新しいパッド・カートリッジを取り付けてください。
... 皮膚にしっかりとパッドを押し付けてください。 ... パッドが台紙からはがされていることを確認します。 ... パッドが衣服に触れないようにしてください。	・ パッドが身体に正しく装着されていない。 ・ 水分、体毛などのため体表に密着していない。 ・ 互いに接触している。 ・ パッドが台紙からはがされていないか、または衣服に接触している。	・ パッドを体表に密着させてください。 ・ 除細動パッド（電極）が密着していない場合は、胸部を乾かすか、はさみまたはかみそりで余分な体毛を除去してください。 ・ パッドの位置を変更してください。 ・ パッドが台紙や衣服に付いていないことを確認してください。 上記のように対処しても音声メッセージが解除されない場合は、別のパッド・カートリッジを取り付けてください。
... 新しいパッド・カートリッジを取り付けてください。	パッド・カートリッジが開かれ、台紙からはがされているが、パッドの身体への装着に成功しない。パッド・カートリッジに問題があると考えられる。	破損したカートリッジを交換する。カートリッジ・カバーのハンドルを引き、新しいパッドを装着してレスキューを継続してください。

ハートスタートの音声メッセージ	原因	対処法
... 動かないでください。	・ 傷病者が動いている、または押されている。	・ 胸骨圧迫と人工呼吸を中止してください。身体に触れないでください。傷病者の体動を抑えてください。搬送中の場合は車両を停止してください。
	・ 周囲が乾燥しているため傷病者の周りの人の動きで静電気が発生し、心電図（ECG）解析が干渉を受けている。	・ 特に静電気の発生しやすい乾燥した環境では、使用者や傷病者の側にいる人は極力動かないようにしてください。
	・ 心電図（ECG）解析が無線または電源による干渉を受けている。	・ 無線または電源による干渉源をチェックし、それらの電源を切るか、傷病者の周囲から遠ざけてください。
... ショックが実行されませんでした。	・ パッドが体表に密着していない。	・ パッドを胸部にしっかりと押し付けてください。
	・ パッドが互いに接触している。	・ 粘着パッドが身体に正しく配置されていることを確認してください。
	・ パッドが破損している。	・ 必要に応じてパッドを交換してください。
... ショック・ボタンが押されませんでした。	除細動が指示されたが 30 秒以内にショック・ボタンが押されなかった。	次の音声メッセージが流れたら、ショック・ボタンを押してショックを実行してください。

ハートスタート非使用時のトラブルシューティング

（緑の使用準備完了ランプは点灯しない）

注記 ： セルフテストが繰り返し不合格になる場合は（そのようなエラーがバッテリ装着テストによって解消された場合も含む）、当社 AED コールセンターに修理をご依頼ください。

動作	原因	対処法
ビープ音が鳴るか、 i- ボタンが点滅。	・ バッテリが消耗しているか、SMART パッド・カートリッジを交換する必要がある。	・ 青の i- ボタンを押してください。音声メッセージが流れたら、バッテリまたはパッド・カートリッジを交換してください。
	・ パッド・カートリッジを装着せずに除細動器の電源を切ったか、または装着されたパッド・カートリッジにハード・カバーが取り付けられていない。	・パッド・カートリッジが正しく装着され、ハード・カバーが取り付けられていることを確認します。（パッド・カートリッジ装着の手順の詳細については第 5 章「ハートスタートの保守」を参照してください。）
	・ トレーニング・パッド・カートリッジが除細動器に残っている。	・ トレーニング・パッド・カートリッジを取り外し、成人用パッド・カートリッジまたは小児用パッド・カートリッジに交換します。
	・ 除細動器が推奨温度範囲を超える環境で保管されていた。	・ バッテリを外して 5 秒後に再装着し、バッテリ装着セルフテストを開始します。テスト結果が不合格の場合は、新品のバッテリを装着してもう一度テストを実行します。それでも不合格の場合は、除細動器を使用しないでください。テストに合格したら、除細動器を推奨温度範囲で保管してください。
	・ セルフテスト中にエラーが検出されたか、またはセルフテストを実行できない、またはショック・ボタンが破損している。	・ 当社 AED コールセンターまでご連絡ください。
ビープ音が鳴らない / i- ボタンが点滅しない	・ バッテリが検出されないが、またはバッテリの残量がゼロになった。 ・ 除細動器が物理的に破損している。	バッテリを外して 5 秒後に再装着し、バッテリ装着セルフテストを開始します。テスト結果が不合格の場合は、新品のバッテリを装着してもう一度テストを実行します。それでも不合格の場合は、除細動器を使用しないでください。当社 AED コールセンターまでご連絡ください。

H European conformity で要求される追加技術情報

電磁環境

指針と製造者の適合宣言：ハートスタートは下表に示す電磁環境での使用を目的としています。ハートスタートを使用する際には、以下の環境で使用されていることを必ず確認してください。

放射電磁波

電磁波試験	コンプライアンス	電磁環境に関する指針
高周波放射（RF） CISPR 11	グループ 1 クラス B	ハートスタートは内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、高周波放射は非常に低く、近傍の電子機器が電磁波による妨害を受けるおそれはありません。 ハートスタートは、一般的な住居や家庭用電源を供給する低電圧電源ネットワークに直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

放射電磁界イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス・レベル	電磁環境に関する指針
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6 kV （接触放電） ± 8 kV （気中放電）	± 6 kV （接触放電） ± 8 kV （気中放電）	静電気放電に関して特に要件はありません[a]。
電源周波数（50/60 Hz） 磁界イミュニティ IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用環境または病院環境の一般的な使用場所における周波数レベルであること。 非商用環境 / 非病院環境においては特に要件はありません。
放射電磁界 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	20 V/m	携帯電話やモバイル機器など高周波（RF）を発生させる通信用機器は、どうしても必要な場合を除きハートスタートのいかなる部品（ケーブルなど）の近傍でも使用しないでください[bc]。各種の通信機器と AED の推奨隔離距離を下表に示します。 次の記号が付いている機器の近傍では、妨害が発生するおそれがあります。

注記 1. 80 MHz および 800 MHz では、 高い方の周波数範囲が適用されます。
注記 2. このガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではありません。 電磁波の伝播は、 建物、 物体、 人体による吸収や反射による影響を受けます。

a. 一般的に、 静電気が多く存在する環境 （低湿度、 合成繊維のカーペットなど） では、 傷病者や使用者の動作によって干渉が生じるおそれがあります。 安全に測定するため、 当社製の AED には、 そのような干渉による心電図 （ECG） 信号の破損の可能性を検知し、 使用者にすべての動作を停止するように指示して対応する特許技術を搭載しています。 これらの場合は、 傷病者の本来の心臓の調律 （心調律） が解析に正確に反映されるように、 心電図 （ECG） 解析中の傷病者の近傍での動きをできるだけ抑制する必要があります。
b. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM (産業科学医療用) 帯域は、 6,765 MHz ～ 6,795 MHz、 13,553 MHz ～ 13,567 MHz、 26,957 MHz ～ 27,283 MHz、 40,660 MHz ～ 40,700 MHz です。
c. 固定された送信機 （無線電話 （携帯電話 / コードレス電話）、 地上用携帯ラジオ、 アマチュア無線、 AM/FM ラジオ放送、 TV 放送の基地局など） からの電界強度は、 理論的には正確に予測できません。 固定された無線送信機による電磁環境を評価するには、 電磁場調査の実施を検討することが必要です。 ハートスタートの使用場所で測定した電界強度が上記の高周波コンプライアンス ・ レベルを超過した場合、 ハートスタートをチェックして、 正常に動作するかを検証する必要があります。 性能に異常が見つかった場合は、 ハートスタートの向きや配置場所を変更するなど、 対処が必要となります。

携帯電話 / モバイル通信機器とハートスタートとの推奨隔離距離

ハートスタートは、放射電磁波による妨害が管理されている電磁環境での使用を目的としています。ハートスタートを使用する際、携帯電話やモバイル機器（送信機）など高周波（RF）を発生させる通信機器を、その機器の最大出力電力に応じて以下に示す最低隔離距離だけハートスタートから離して使用することにより、電磁波による干渉を防止できます。

	送信機の周波数と隔離距離（m）	
送信機の 定格最大出力電力（W）	80 MHz ～ 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 GHz $d = 1.15\sqrt{P}$
0.01	0.06	0.115
0.1	0.19	0.36
1	0.6	1.15
10	1.9	3.64
100	6.0	11.5

送信機の最大出力電力が上記に記載されていない場合、 推奨隔離距離 d （単位 ： メートル） は、送信機の周波数に適用される式から算出されます （この式の P は送信機メーカによって規定されている送信機の定格最大出力電力 （単位 ： ワット） です）。

注記 1. 80 MHz および 800 MHz では、 高い方の周波数範囲の推奨隔離距離が適用されます。

注記 2. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM (産業科学医療用) 帯域は、 6,765 MHz ～ 6,795 MHz、13,553 MHz ～ 13,567 MHz、 26,957 MHz ～ 27,283 MHz、 40,660 MHz ～ 40,700 MHz です。

注記 3. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数帯域および 80 MHz ～ 2.5 GHz の周波数範囲では、携帯電話やモバイル機器が傷病者の近傍に誤って持ち込まれた場合に干渉が発生する可能性を減らすために、 送信機の隔離距離の計算にさらに 10/3 の係数が使用されます。

注記 4. このガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではありません。 電磁波の伝播は、 建物、 物体、 人体による吸収や反射による影響を受けます。

重要な警告と注意

- 傷病者に接触している他の電極や金属部品にパッドが触れないようにしてください。
- ショックを行う前に、対除細動保護を備えていない医用電気機器（血流計など）を傷病者から取り外してください。さらに、ベッドのフレームやストレッチャーなどの金属物にパッドが触れていないことを確認してください。
- サプライ品、アクセサリ、パッケージ、予備品の破損の有無と使用期限を確認します。

環境への配慮

- 除細動器には電子部品が含まれています。適切なリサイクル施設に依頼して廃棄してください。
- バッテリには化学物質が含まれています。適切なリサイクル施設に依頼してリサイクルを行ってください。
- 使用済みのパッドは汚染されているおそれがあります。適切なリサイクル施設に依頼して残ったカートリッジのリサイクルを行ってください。

ショック・サイクルのタイミング

ハートスタートのクイック・ショック機能により、胸骨圧迫と人工呼吸のための一時中断の終了メッセージの出力後 8 秒以内（代表値）にショックを実行できます。ショック間の間隔は、解析時間を含み 20 秒未満（代表値）です。15 回のショックの後、解析からショック準備完了までに 30 秒未満（代表値）の時間が必要になります。200 回のショックの後、初回電源投入からショック準備完了までに 40 秒未満（代表値）の時間が必要になります。

このページは空白です。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

このページは空白です。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

このページは空白です。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

PHILIPS

Philips Healthcare is part of
Royal Philips Electronics

Philips Healthcare
株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

〒108-8507 東京都港区港南 2-13-37
フィリップスビル
AED コールセンター
Tel : 0120-802-337
Tel : 03-3740-3269
受付時間 9:00 ～ 18:00
（土・日・祝祭日・年末年始を除く）

United States
Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA
(800) 263-3342

Canada
Philips Healthcare, a Division of Philips
Electronics Ltd.
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3, Canada
(800) 291-6743

Europe, Middle East, and Africa
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Germany
(+49) 7031 463-2554

Latin America
Philips Medical Systems Ltda.
Av. Dr. Marcos Penteado Ulhôa Rodrigues, 401
Parte 16 - 06460-040 - Barueri/SP, Brazil
0800 7017789

Asia Pacific
Philips Electronics Hong Kong Ltd.
6/F, Core Building 1
1 Science Park East Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin. New Territories, Hong Kong
(852) 2821 5888

CE 0123

REF M5066-91907

453564141771